

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

MEDIFLOX® 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES

Levofloxacina Hemihidrato equivalente a Levofloxacina

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

J	Antiinfecciosos para uso sistémico
J01	Antibacteriano para uso sistémico
J01M	Quinolonas antibacterianas
J01MA	Fluoroquinolonas
J01MA12	Levofloxacino

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antibacteriano

FÓRMULA:

Cada Tableta Contiene:

Levofloxacina Hemihidrato eq. a 500 mg de Levofloxacina

Excipientes c.s.p..... 1 Tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

MEDIFLOX® es un agente antibacteriano de amplio espectro, efectivo contra *S. pneumoniae*, incluyendo bacterias susceptibles a la penicilina. Está indicado para infecciones del tracto respiratorio superior como neumonía adquirida en la comunidad, bronquitis crónica y sinusitis aguda. Se indica también para pielonefritis, infecciones urinarias causadas por las bacterias susceptibles e infecciones de la piel y tejidos blandos.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Su mecanismo de acción implica la inhibición de ADN -girasa (Topoisomerasa II) bacteriana y topoisomerasa IV, enzimas necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Por lo que bloquea de forma rápida y específica la información genética almacenada en la cromatina de las bacterias.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe rápido y casi completamente tras su administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas pico en un plazo de 1 a 2 horas. La biodisponibilidad absoluta es de 99 a 100%. Los alimentos afectan poco la absorción.

La Levofloxacina penetra en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial, macrófagos alveolares, tejido pulmonar, piel (líquido de la ampolla), tejido prostático y orina. También una penetración pequeña en líquido cefalorraquídeo.

Su eliminación tiene lugar fundamentalmente por vía renal (>85% de la dosis administrada).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con antecedentes de trastornos de tendones relacionados con administración de fluroquinolonas. Durante el embarazo y en el periodo de lactancia, en niños y adolescentes en periodo de crecimiento (Menores de 18 años), a no ser que el balance riesgo beneficio sea favorable.

ADVERTENCIAS:

No se recomienda para el tratamiento de infecciones por SARM (*S .aureus* resistente a meticilina) conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacino (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados).

En caso de existir convulsiones suspender tratamiento.

REACCIONES SECUNDARIAS:

En algunos pacientes pueden presentarse vértigo, náuseas, somnolencia y fotosensibilidad. Rara vez reacciones anafilácticas, tendinitis, vómitos, diarrea, dolor abdominal y dispepsia. En pacientes diabéticos que reciban tratamiento concomitante con hipoglucemiantes de vía oral o subcutánea puede causar hipoglucemia, se recomienda monitoreo de glucosa en sangre. Suspender tratamiento al presentar hipersensibilidad como rash cutáneo u otros síntomas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Sales de Hierro, Zinc, Antiácidos que contienen Magnesio o Aluminio; Didanosina (solo formulaciones que contengan agentes tampón): La absorción de Levofloxacina disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente.

Las sales de Calcio tienen un efecto mínimo en la absorción oral de Levofloxacino.

Sucralfato: La biodisponibilidad de Levofloxacina disminuye significativamente cuando se administra junto a Sucralfato, se recomienda administrar con 2 horas de espacio cada uno.

Teofilina, Fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo.

Probenecid y cimetidina promueve la eliminación de Levofloxacina. Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de Levofloxacino, tener precaución con pacientes con insuficiencia renal.

Controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la Vitamina K como Warfarina debido a alteraciones de coagulación.

PRECAUCIONES:

En pacientes con diabetes mellitus, con predisposición a crisis convulsivas, epilepsia y de lesiones preexistentes del sistema nervioso central (SNC) debe ser bajo consideración del médico.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral

DOSIS:

Bronquitis y Neumonía: 500 mg cada 24 horas durante 7 días.

Infecciones del Tracto Urinario y Pielonefritis: 250 mg cada 24 horas durante 10 días.

Sinusitis aguda: 500 mg cada 24 horas durante 10-14 días.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: 500 mg cada 24 horas durante 7 - 10 días.

INDICACIONES ESPECIALES:

El medicamento debe ser tomado con las comidas y suficiente agua. Completar el tratamiento sin interrupciones. Si se está tomando antiácidos y vitaminas que contengan hierro, zinc y sucralfato deben ser tomados por lo menos 2 horas antes o 2 horas después de tomar este medicamento. El uso de este medicamento debe estar bajo consideración del médico en pacientes con diabetes mellitus y en niños y menores de 18 años.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta bajo prescripción Médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja con 10 tabletas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster (PVC/ PVDC – Aluminio Transparente) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta oblonga de 20 mm de longitud de color amarillo, color de tableta recubierta beige.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edition 22. 2002. pp. 1496-1507.